

Standard Health Consent – Ein partizipativer Einwilligungsmanagement-Ansatz für die Nutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables

Stefanie Brückner, F. Gerrik Verhees, Peter Schwarz, Andrea Pfennig, Stephen Gilbert

Zusammenfassung

Gesundheits-Apps und Wearables erfreuen sich immer größerer Beliebtheit. Über Sensorenmessungen und manuelle Einträge können Menschen so einfach eine Vielzahl gesundheitsrelevanter Parameter in ihrem Alltag aufzeichnen. In diesen Daten stecken wichtige Informationen nicht nur für die eigene Gesundheitsversorgung, sondern auch für die Sekundärnutzung wie beispielsweise für die medizinische Forschung. Das Potenzial ist erkannt und Initiativen zu einer gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten, wie der Europäische Gesundheitsdatenraum, sollen neben den klassischen klinischen Gesundheitsdaten auch die aus Apps und Wearables berücksichtigen. Der bisherige Entwurf lässt jedoch offen, wie Bürger:innen die Kontrolle über die Weitergabe ihrer Daten ausüben können. Wir beschreiben einen neuen, standardisierten Ansatz für die Einholung und Verwaltung von Einwilligungen für das Teilen von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables, den Standard Health Consent. Die digitale Standard Health Consent-Plattform könnte Bürger:innen die Kontrolle über die Verwendung ihrer Gesundheitsdaten geben und zu der Entwicklung eines fairen und vertrauenswürdigen Gesundheitsdatenökosystems beitragen. In einer ersten Pilotumfrage mit Ärzt:innen werden die Meinungen dieser Fachgruppe zu von Patient:innen digital selbst erfassten Gesundheitsdaten sowie digitalem Einwilligungsmanagement erfasst.

1. Die digitale Vermessung der Gesundheit

Die Gesundheitssysteme der OECD-Staaten stehen unter einem hohen Druck, der sich aus der Kombination einer immer älter werdenden Bevölkerung, dem starken Anstieg an lebensstil- und umweltbedingten chro-

nischen Erkrankungen sowie einem wachsenden Fachkräftemangel in Gesundheits- und Sozialberufen ergibt.¹ Die Komplexität dieser Problemlage erfordert vielfältige Lösungsansätze, wobei besonders hohe Erwartungen in die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung gesetzt werden. Mit dem Einsatz von Informationstechnologie und innovativen Tools wie Gesundheits-Apps, TelemedizinserVICES oder Künstlicher Intelligenz soll eine zeitgemäße und datenbasierte Gesundheitsversorgung etabliert werden. In einem digitalisierten Gesundheitssystem nehmen Daten eine Schlüsselrolle ein.

Bisher waren Gesundheitsdaten auf klinische Informationen beschränkt, die in den Praxen, Krankenhäusern und Laboren erhoben und dokumentiert wurden, wie z. B. Laborergebnisse, medizinische Diagnosen und Medikamentenverordnungen. Mit dem Aufkommen und der rasanten Verbreitung von Smartphones und Wearables können Menschen heute selbstständig eine Vielzahl gesundheitsbezogener Parameter in ihrem Alltag aufzeichnen (Abb. 1). Dies geschieht über manuelle Einträge in Apps (z.B. Symptomtagebücher, Medikamenteneinnahme) oder über Messungen mit eingebauten Sensoren (z.B. Herzfrequenz, Blutzucker).

Gesundheits-Apps und Wearables bilden eine heterogene Gruppe, die man grob in zwei große Kategorien unterteilen kann.² Auf der einen Seite stehen die CE-pflichtigen Gesundheits-Apps, die unter das Medizinproduktegesetz fallen und für spezifische medizinische Anwendungsfälle entwickelt wurden. Diese Apps müssen die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung erfüllen und sind damit reguliert. In mehreren EU-Ländern, darunter Deutschland, Belgien und Frankreich, wurden spezielle Erstattungssysteme für Gesundheits-Apps eingeführt, da man ihren Nutzen erkannt hat, und ihre Integration ins Versorgungssystem erleichtern will.³ Um sich in Deutschland für den Erstattungsweg „App auf Rezept“ zu qualifizieren, müssen App-Hersteller spezifische Standards bei Sicherheit, Funktionalität, Datenschutz und Interoperabilität erfüllen. Außerdem müssen die Apps einen entsprechenden medizinischen Nutzen oder patienten-

1 OECD, Health at a Glance 2023 2023; Robert Koch-Institut, Gesundheit in Deutschland 2015; PwC Deutschland, Fachkräftemangel im Gesundheitswesen: Wenn die Pflege selbst zum Pflegefall wird.

2 Sadare u. a., Can Apple and Google continue as health app gatekeepers as well as distributors and developers?, Npj Digit. Med. 2023, 1.

3 van Kessel u. a., Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping, JMIR MHealth UHealth 2023, e49003.

Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables
(Benutzereingaben und Sensorenmessungen)

- Vitalparameter
- Biometrische Daten
- Schlaf
- Mobilitätsmuster
- Ernährung
- Blutzucker
- Herzgesundheit
- Symptome
- Stimmung
- Fitness
- Aktivität
- Medikamente

Verlaufs- und Echtzeitdaten



Patientenversorgung

- Prävention
- Diagnose
- Therapie

Sekundärnutzung

- Medizinische Forschung (z. B. personalisierte Medizin, dezentralisierte klinische Studien)
- Public Health Monitoring
- Entwicklung von Medizinprodukten



Abbildung 1: Beispiele von Patient:innen selbst erfassten Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables sowie mögliche Nutzungsszenarien.

relevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen.⁴ Die zweite Kategorie an Gesundheits-Apps sind die Lifestyle- und Wellness-Apps, die nicht für einen spezifischen medizinischen Anwendungsfall entwickelt wurden und keine CE-Zertifizierung brauchen. Entsprechend sind diese Apps unreguliert und nicht kontrolliert.

Gesundheits-Apps und Wearables erweitern das Gesundheitssystem und lassen die Gesundheitsversorgung heute mit dem Smartphone in der Hosentasche oder dem Smart Ring am Finger beginnen. Sie bieten den Anwender:innen eine Vielzahl an Funktionen fürs eigene Gesundheitsmanagement, wie beispielsweise personalisierte Gesundheitsinformationen, Erinnerungsfunktionen, Trainingspläne zum Erreichen von Gesundheitszielen sowie das Aufzeichnen und Überwachen gesundheitsbezogener Parameter.⁵ In der Interaktion mit den Apps und Wearables werden wertvolle und detaillierte Verlaufs- und Echtzeitdaten gesammelt, die vollkommen neue Einblicke in den Gesundheits- und Krankheitszustand eines Men-

4 DiGAV - Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>.

5 Mendiola u. a., Valuable Features in Mobile Health Apps for Patients and Consumers: Content Analysis of Apps and User Rating, JMIR MHealth UHealth 2015.

schen geben. Von Patient:innen auf diese Weise selbst erfasste Gesundheitsdaten sind kritische Informationen für die eigene Versorgung, da sie Prävention, Diagnostik und Therapie verbessern können und personalisierte Medizin ermöglichen.⁶ So können beispielsweise Menschen mit Diabetes mellitus über digitale Diabetes-Management-Tools und kontinuierliches Blutzuckermonitoring engmaschig Informationen zu Krankheitsverlauf und Lebensstil aufzeichnen. Diese Daten sind weitaus detaillierter und umfassender als sie jemals während der Besuche bei den entsprechenden Ärzt:innen protokolliert werden könnten. Zugang und Analyse dieser Daten sind die Grundlage, um aus den Informationen individuelle Beratungen zu Lebensstiländerungen oder auch Therapieanpassungen vornehmen zu können.⁷ Auch für den Bereich Mental Health stecken in den von Patient:innen digital selbst erfassten Gesundheitsdaten große Potenziale: Von Smartwatches aufgezeichnete Herzfrequenz- und Atemfrequenzdaten liefern wichtige Informationen zu Stresserfahrungen und können beispielsweise beim Stressmanagement am Arbeitsplatz eingesetzt werden.⁸ Außerdem könnten Fitnesstracker u.a. bei der Therapie von Posttraumatischen Belastungsstörungen helfen, die von Patient:innen und Ärzt:innen festgesetzten Gesundheitsziele zu überwachen und anzupassen.⁹ Wie in klassischen, nicht-digitalen Therapieansätzen spielt auch bei Gesundheits-Apps die Patientencompliance eine zentrale Rolle. Denn um den vollen Nutzen der Anwendungen zu erfahren, müssen Patient:innen diese langfristig und konsequent nutzen, was bisher noch eine Herausforderung darstellt.¹⁰

Auch außerhalb der Patientenversorgung, in der sogenannten Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, sind die Daten aus Apps und Wearables von großer Bedeutung. In diesen Bereich fallen viele Anwendungsszenarien, darunter medizinische Forschung, Public Health Monitoring, Entwicklung von Medizinprodukten und Politikgestaltung. Die Verbindung

6 Jim u. a., Innovations in research and clinical care using patient-generated health data, CA. Cancer J. Clin. 2020.

7 Nagpal u. a., Patient-Generated Data Analytics of Health Behaviors of People Living With Type 2 Diabetes: Scoping Review, JMIR Diabetes 2021, e29027.

8 Lucas u. a., Sex differences in heart rate responses to occupational stress, Stress 2020, 13.

9 Saleem u. a., Veteran and Staff Experience from a Pilot Program of Health Care System-Distributed Wearable Devices and Data Sharing, Appl. Clin. Inform. 2022, 532.

10 Vaghefi/Tulu, The continued use of mobile health apps: insights from a longitudinal study, JMIR MHealth UHealth 2019.

von Datensätzen unterschiedlicher Herkunft schafft hier neue Erkenntnisse und Potenziale. So konnten beispielsweise während der Corona-Pandemie durch "Datenspenden", d.h. über eine auf Einwilligung basierende, freiwillige Freigabe von Daten aus Fitnesstrackern, in Forschungsprojekten in Deutschland und Großbritannien Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen und zum Pandemiegesehen gewonnen werden.¹¹

Egal ob für Patientenversorgung oder für die Sekundärnutzung, um Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables verwertbar zu machen, werden die parallelen rasanten Fortschritte in der Entwicklung und dem Einsatz Künstlicher Intelligenz, wie z.B. Deep Learning oder Foundational Models, eine wichtige Rolle spielen.¹² Mithilfe dieser Algorithmen können große Mengen an Daten aus verschiedenen Quellen gesammelt, aufgearbeitet und analysiert werden.

2. Die Zukunft der Gesundheitsdatennutzung: Kontroverse um die Einwilligungsfrage beim Europäischen Gesundheitsdatenraum

Geprägt von den Erfahrungen aus der Corona-Pandemie, in denen der Zugriff - oder eben der fehlende - auf Echtzeit-Gesundheitsdaten der Bevölkerung wichtig war, wurde im Mai 2022 der erste Entwurf zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) vorgelegt.¹³ Diese regulatorische Initiative hat den Anspruch, EU-weit einheitliche Rahmenbedingungen mit klaren Regeln, Standards, Verfahren, Infrastruktur und Data Governance für die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten zu schaffen. Zum einen sollen Gesundheitsdaten für die Patientenversorgung für Bürger:innen und Behandler:innen besser zugänglich sein. Zum anderen soll auf diese Weise auch die Sekundärnutzung durch Wissenschaft und Industrie sowie Politik und Regulatorik zum Zwecke des Gemeinwohls ermöglicht werden. Erstmals werden dabei neben den traditionellen klinischen Gesundheitsdaten auch die Daten von Apps und Wearables aufgeführt. Ein Aspekt im Entwurf zum EHDS hat dabei eine große Debatte ausgelöst: Der derzeitige Entwurf sieht keine Kontrollmechanismen für Bür-

11 Menni u. a., Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19, Nat. Med. 2020, 1037.

12 Howell u. a., Three Epochs of Artificial Intelligence in Health Care, JAMA 2024, 242.

13 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space.

ger:innen bei der Weitergabe von anonymisierten bzw. pseudonymisierten Gesundheitsdaten aus den elektronischen Patientenakten der Patient:innen vor. Dieses Vorgehen ist von der Europäischen Datenschutzgrundversorgung gestattet, die eine Weitergabe entpersonalisierter Gesundheitsdaten unter bestimmten Bedingungen erlaubt.¹⁴ Für den EHDS werden dazu auf nationaler Ebene Zugangsstellen geschaffen, die über Anträge zu Datenanfragen basierend auf dem Forschungszweck und nicht dem Antragsteller entscheiden. Studien haben gezeigt, dass viele Menschen grundsätzlich auch bereit sind, ihre Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu teilen.¹⁵ Diese Bereitschaft hängt jedoch davon ab, dass die Menschen entscheiden können, welche Daten mit wem geteilt werden und ob es Transparenz bezüglich der Datenempfänger gibt. Während die Teilungsbereitschaft für Forschungsprojekte von Gesundheitsfachkräften oder öffentlichen Gesundheitseinrichtungen hoch ist (71% bzw. 53%), finden privatwirtschaftlich geleitete Projekte (z.B. von Pharma- oder Medizintechnologie-Unternehmen) nur geringe Unterstützung (>=17%).¹⁶ Wird die Bevölkerung nicht aktiv in die Aushandlungen der Bedingungen von Datennutzungsprogrammen einbezogen, kann dies zu Ablehnung und Misstrauen führen, wie die fehlgeschlagene Strategie zum Datennutzungsprogramm *care.data* des National Health Service NHS in Großbritannien gezeigt hat.¹⁷ Dass eine Sekundärnutzung traditioneller Gesundheitsdaten ohne Patienteneinwilligung aufgesetzt werden kann, wird unter anderem damit begründet, dass Gesundheitsdaten in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem als Gemeingut klassifiziert werden können und somit für Zwecke des Gemeinwohls verwendbar sein sollten.¹⁸ Da die Smartphones und Fitnesstracker, über die Bürger:innen und Patient:innen in ihrem Alltag in eigener Motivation Gesundheitsdaten sammeln, eigenfinanziert werden, gilt dieses Argument nicht. Zudem lassen die sensiblen Informationen tiefgreifende

14 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Text von Bedeutung für den EWR).

15 Buhr u. a., Attitudes Toward Mobile Apps for Pandemic Research Among Smartphone Users in Germany: National Survey, JMIR MHealth UHealth 2022, e31857; Weisband u. a., GIHF-AI Study 2023.

16 BEUC, Consumer attitudes to health data sharing.

17 Mundasad, NHS data-sharing project scrapped.

18 Mills/Miller, Why we need a new social contract for data in healthcare, abrufbar unter <https://www.weforum.org/agenda/2019/03/why-we-need-a-new-social-contract-for-data-in-healthcare/>.

Schlüsse nicht nur über die Lebenssituation, Verhaltensmuster, sexuelle und religiöse Orientierungen der Person zu, die die App benutzt, sondern auch über Menschen, mit denen sie interagiert. Es ist fraglich, wie man Menschen dazu bewegen kann, solche sensiblen Daten in die elektronische Patientenakte zu laden, wenn sie danach nicht mehr über die weitere Verwendung mitentscheiden können. Diese Problemsituation wurde auch vom Europäischen Datenschutzausschuss (European Data Protection Board, EDPB) benannt, und in einer Stellungnahme wird gefordert, die Sekundärnutzung der Daten aus Apps und Wearables ausschließlich nach Informed Consent zu erlauben.¹⁹ Letztlich besteht zudem ein Restrisiko zur Re-Identifizierung von Personen, da die Pseudonymisierung im Hintergrund von sich rasant weiterentwickelnden Methoden der Künstliche Intelligenz und des Machine Learning keinen vollkommenen Schutz bieten kann.²⁰ Aus all den genannten Gründen braucht es für die Nutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables einen neuen Gesellschaftsvertrag, der auf Einwilligung und Transparenz basiert.²¹

Es gibt auch Kritiker, die den grundsätzlichen Nutzen von Daten aus Apps und Wearables anzweifeln. Dies wird vor allem mit einer mangelnden Qualität, Validität und Interoperabilität der Daten begründet. Gerade das Thema Interoperabilität ist ein Problem, das auch klinische Versorgungsdaten betrifft und zweifelsohne konsequent angegangen werden muss. Als besonders hilfreich wird sich auch hier der Einsatz von künstlicher Intelligenz, wie beispielsweise Deep Learning oder Foundational Models, erweisen.²² Sie können große Mengen von Daten prozessieren und für die Verarbeitung zugänglich machen, und sie können auch für Qualitäts-Checks eingesetzt werden, um fehlerhafte bzw. inkonsistente Daten zu markieren.

Es bleibt zu hoffen, dass die fehlenden Kontrollmechanismen über die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables in der nächsten Entwurfsversion zum EHDS angegangen werden und nicht zum Ausschluss der Daten aus der Initiative führen. Würde diesen Problemen

19 EDPB-EDPS, EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space | European Data Protection Board, abrufbar unter https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en.

20 Rocher u. a., Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models, Nat. Commun. 2019, 3069.

21 Mills/Miller, [Fn., 18].

22 Howell u. a., [Fn., 12].

adäquat begegnet, würde der EHDS seinem Anspruch gerecht, ein nachhaltiges Gesundheitsdatenökosystem für alle Beteiligten zu schaffen.²³

3. Ein standardisierter Einwilligungsansatz für das Teilen von Gesundheitsdaten

Wie könnte ein Kontrollsysteem für das Teilen von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables aussehen, das auf Einwilligung beruht und Bürger:innen transparente Informationen über die Nutzung von Gesundheitsdaten bietet? Im folgenden Abschnitt beschreiben die Autor:innen den Ansatz für ein standardisiertes, zentrales System für das Einholen und Verwalten von Einwilligungen zum Teilen von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables, der Standard Health Consent.²⁴ Das hier beschriebene Konzept zum Standard Health Consent wurde im Rahmen des interdisziplinären Forschungsprojekts PATH „Personal Mastery Health & Wellness Data“ unter der Leitung der Technischen Universität Dresden entwickelt.²⁵ Forschungsschwerpunkt des Projekts sind die Untersuchung unterschiedlicher Ansätze zur Nutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables und die damit verbundenen Einwilligungsverfahren. Über Interviews, Umfragen und Fokusgruppenarbeit werden von Beginn an die Bedürfnisse und Erwartungen der verschiedenen Stakeholdergruppen (vor allem der Bürger:innen und Patient:innen, aber auch der Gesundheitsfachkräfte und Digital Health Industrie) erfasst und in einem iterativen Prozess in die Konzepte, Interface-Designs und funktionale Prototypen der Standard Health Consent-Plattform übersetzt. Die entwickelten Prototypen werden mit den Nutzergruppen getestet und sollen am Ende des Projekts als Open-Source-Module veröffentlicht werden. Weiterhin sollen Optionen für die Nachverfolgung von Einwilligungen sowie Möglichkeiten zur Verbindung mit Datentreuhänder untersucht werden. In Abschnitt 3 werden erste Ergebnisse einer kleinen Pilotstudie mit Ärztinnen vorgestellt, die zu Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables sowie digitalem Einwilligungsmanagement befragt wurden.

23 Gilbert u. a., Citizen data sovereignty is key to wearables and wellness data reuse for the common good, Npj Digit. Med. 2024, 1.

24 Brückner u. a., The Social Contract for Health and Wellness Data Sharing Needs a Trusted Standardized Consent, Mayo Clin. Proc. Digit. Health 2023, 527.

25 Brückner u. a., [Fn. 25], 527; PATH — Vernetzung und Sicherheit digitaler Systeme, abrufbar unter <https://www.forschung-it-sicherheit-kommunikationssysteme.de/projekte/path-1>.

Die Standard Health Consent setzt sich aus einem Cockpit zum Verwalten von Einwilligungsoptionen sowie standardisierten Prozessen zur Einholung der Zustimmung zusammen. Über die Plattform können Nutzer:innen ein persönliches Standard Health Consent-Profil erstellen und dieses mit Gesundheits-Apps verknüpfen, sofern diese den Standard Health Consent unterstützen. Im Profil können Nutzer:innen festlegen, welche Gesundheitsdaten sie für welche Verwendungszwecke freigegeben oder beschränken wollen. Der Standard Health Consent greift auf bekannte Formen der Patienteneinwilligung in der medizinischen Forschung zurück, darunter Broad Consent, Dynamic Consent und Meta-Consent. Broad Consent ist das zentrale Element vieler Forschungsinitiativen, wie beispielsweise in Biobanks oder auch der Medizin-Informatik-Initiative, bei dem die Patienteneinwilligung nicht an einen spezifischen Verwendungszweck gebunden ist und Forschende somit ein höheres Maß an Flexibilität haben, die gesammelten Patientendaten/-proben in zukünftigen Forschungsprojekten einzusetzen zu dürfen.²⁶ Die Übertragbarkeit des Ansatz für eine breite Einwilligung in die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables ist bislang rechtswissenschaftlich nicht erörtert und Forschungsgegenstand der Projekts PATH. Dynamic Consent ermöglicht es Patient:innen, ihre Einwilligungen kontinuierlich über eine digitale Plattform zu überprüfen und zu ändern.²⁷ Meta-Consent baut auf den genannten Konzepten auf, wobei Patient:innen über eine digitale Plattform ihre Consent-Präferenzen für spezifische Datentypen und Forschungszwecke vorab festlegen.²⁸ Der Standard Health Consent für das Teilen von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables vereint Elemente dieser Konzepte in einer einzigen standardisierten Plattform und befähigt so die Bürger:innen zur Souveränität über ihre Daten. Die Interaktion mit dem Standard Health Consent kann über drei Wege erfolgen: a) über die Website/App von Krankenkassen oder die elektronische Patientenakte, b) über Tablets/Terminals

- 26 Zenker u. a., Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard, *J. Biomed. Inform.* 2022, 104096; Stein/Terry, Reforming Biobank Consent Policy: A Necessary Move Away from Broad Consent Toward Dynamic Consent, *Genet. Test. Mol. Biomark.* 2013, 855.
- 27 Kaye u. a., Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks, *Eur. J. Hum. Genet.* 2015, 141.
- 28 Ploug/Holm, Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research, *BMJ* 2015, h2146.

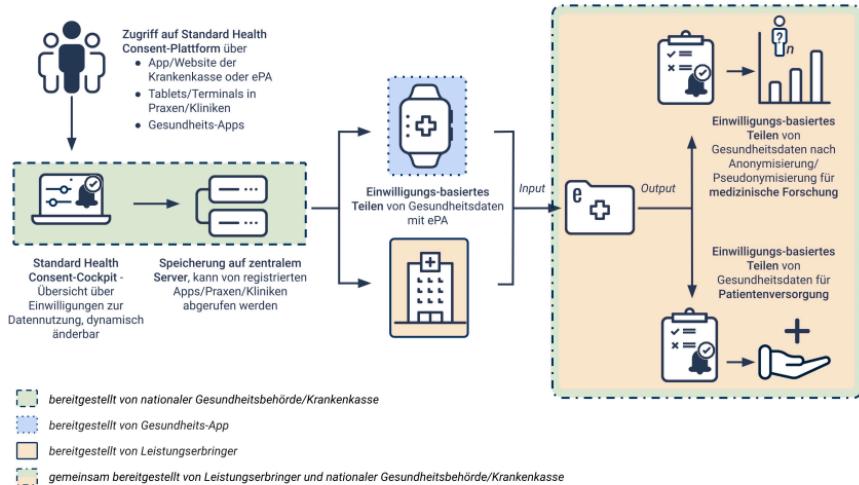


Abbildung 2: Interaktion zwischen Bürger:innen und der Standard Health Consent-Plattform; Einwilligung für das Teilen von Gesundheitsdaten mit der elektronischen Patientenakte (Input) und für die Nutzung der Gesundheitsdaten für die eigene Versorgung oder medizinische Forschung (Output).

in Praxen und Kliniken oder c) über Gesundheits-Apps/Wearables, die die Standard Health Consent-Plattform unterstützen (Abb.2).

Nach einem ausführlichen, standardisierten Aufklärungsprozess, der in verständlicher Sprache über die Vorteile und Risiken der Gesundheitsdatennutzung informiert, können Bürger:innen ihre Präferenzen zum Teilen ihrer Daten mit der eigenen elektronischen Patientenakte, Gesundheitseinrichtungen und für die Sekundärnutzung in ihrem persönlichen Profil speichern und jederzeit über das Consent-Cockpit einsehen und dynamisch ändern. Teil des Forschungsprojekts ist die Untersuchung von neuen Methoden für Informed Consent, um die Verständlichkeit für die Nutzer:innen zu erhöhen. Dafür werden unterschiedliche Text- und Graphik-gestützte Aufklärungselemente mit Nutzergruppen getestet. Neue Gesundheits-Apps, die das Standard Health Consent-System unterstützen, können von den Bürger:innen mit dem eigenen Profil verbunden und die allgemeinen Consent-Settings importiert werden (Abb. 3). Somit müssen Nutzer:innen nur einmalig ihre Einwilligungspräferenzen festlegen. Individuelle Änderungen für neue Apps können aber jederzeit vorgenommen werden. Die Standard Health Consent-Plattform kann auch als Kommu-

nikationskanal dienen, über den im Verlauf einer Sekundärdatennutzung Informationen zu Datennutzer und zu relevanten Forschungsergebnissen geteilt werden können. Transparente Kommunikation kann ein wichtiger Hebel sein, um Vertrauen zu bilden und die Bereitschaft zum Teilen von Gesundheitsdaten zu steigern.²⁹

Obschon für den der Nutzung vorausgehenden Prozess von Einführung und Aufklärung noch keine Position existiert und diese Verantwortung bei beständig knappen Ressourcen des Fachpersonals im Gesundheitswesen einer Aushandlung bedarf, könnte der Standard Health Consent Chancen für alle Stakeholder bieten: Bürger:innen würden über einen ausführlichen, standardisierten Prozess zur Einholung der Einwilligung, der für Verständnis und Einfachheit optimiert ist, neutral über Nutzen und Risiken beim Teilen von Gesundheitsdaten aufgeklärt und aktiv Kontrolle über ihre Datennutzung ausüben. Studien haben gezeigt, dass die Bereitschaft zum Teilen von Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung von verschiedenen Faktoren abhängt, darunter, (a) dass Bürger:innen (oder Patient:innen) über Vorteile, Risiken und Prozesse bei der Datennutzung aufgeklärt werden; (b) dass sie Wahlmöglichkeiten darüber haben, welche Daten sie mit welchen Empfänger für welche Zwecke teilen; (c) Einwilligungen widerrufen werden können und (d) Informationen darüber erhalten, zu welchen Forschungsergebnisse ihre Daten beigetragen haben.³⁰ Diese Erkenntnisse werden in der Entwicklung von Funktionalitäten und Eigenschaften der Standard Health Consent-Plattform berücksichtigt und in zukünftigen Nutzerstudien mit Bürger:innen und Patient:innen getestet.

Auch für Ärzt:innen und Akteure der Sekundärnutzung würde der Einsatz eines standardisierten Einwilligungsmanagement-Systems Vorteile bringen. Sie könnten darauf vertrauen, dass Daten, die über die Standard Health Consent-Plattform geteilt werden, sicher genutzt werden können, wie es schon seit langem in internationalen medizinischen Leitlinien beispielsweise von der *American Diabetes Association* (ADA) und der *European Association for the Study of Diabetes* (EASD) gefordert wird.³¹

29 Baines u. a., Patient and Public Willingness to Share Personal Health Data for Third-Party or Secondary Uses: Systematic Review, *J. Med. Internet Res.* 2024

30 Baines u. a., [Fn. 30].

31 Davies u. a., Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD), *Diabetologia* 2022, 1925.

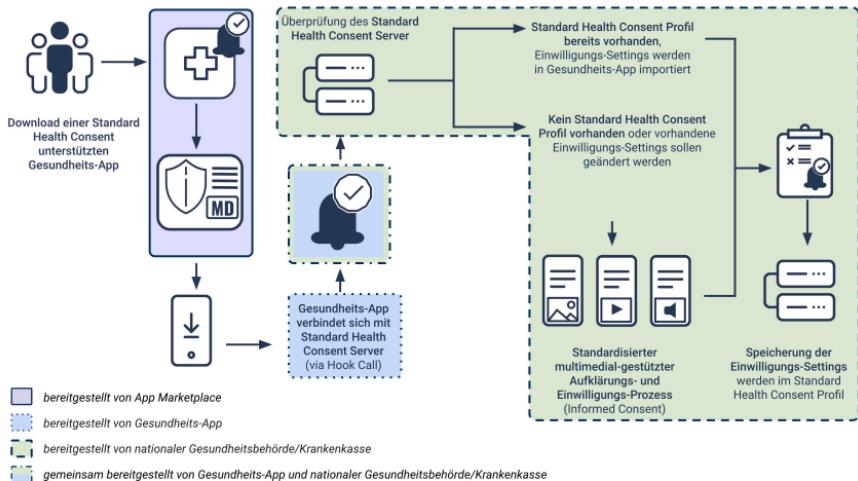


Abbildung 3: Download und Verknüpfung einer Standard Health Consent-gestützten Gesundheits-App mit dem persönlichen Standard Health Consent-Profil. Ist bereits ein Standard Health Consent-Profil angelegt, können Nutzer:innen ihre Einstellungen für das Teilen von Gesundheitsdaten direkt auf die neue Gesundheits-App übertragen. Wenn dies die erste Interaktion mit dem Standard Health Consent ist, erhalten Nutzer:innen die Möglichkeit ein eigenes Standard Health Consent-Profil anzulegen. Anschließend werden sie durch einen standardisierten Einwilligungsprozess geführt, der über die Datennutzung, Vorteile, Risiken und Verfahren aufklärt. Nutzer:innen können dann ihre Präferenzen für die Datennutzung festlegen. Im persönlichen Standard Health Consent-Profil können jederzeit die Einwilligungen eingesehen, überprüft und geändert werden. Auch verknüpfte Apps können überprüft und bearbeitet werden.

Ein solches Einwilligungssystem könnte als Voraussetzung für Apps und Wearables eingeführt werden, um am Datenaustausch über den EHDS teilnehmen zu können. Der derzeitige EHDS-Entwurf sieht bereits Zulassungsverfahren für EHDS-interoperable Apps vor, die Ausgestaltung ist jedoch unklar.³² Damit könnte die Implementierung des Standard Health

32 [Fn. 14].

Consent zu einem Qualitätsmerkmal für die Apps und Wearables werden, was ein Vorteil in einem hochkompetitiven Markt sein kann. Ohne einen entsprechenden regulatorischen Druck ist jedoch nicht davon auszugehen, dass sich eine solche Initiative für eine von Bürger:innen kontrollierte Datenweitergabe durch die Industrie entwickelt, da viele App- und Wearable-Anbieter aus dem Bereich der Konsumententechnologie einen Datenverkauf als Business-Modell haben. Das bedeutet, dass es für die Umsetzung, Koordination und Aufsicht des Standard Health Consent nationale oder EU-Behörden bzw. Institutionen bedarf.

4. Die Rolle der Ärzt:innen

Ärzt:innen und Therapeut:innen genießen ein großes Vertrauen seitens ihrer Patient:innen.³³ Damit haben die medizinischen Fachkräften eine besonders wichtige Rolle, Patient:innen über die Nutzung von Gesundheitsdaten für die eigene Behandlung aber auch die Sekundärnutzung aufzuklären. Vor allem mit Blick auf die elektronische Patientenakte, die ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten in Deutschland mit Möglichkeit zum Opt-out bereitgestellt wird, wird es großen Informationsbedarf geben.³⁴ Über entsprechende Schnittstellen soll diese auch Daten aus Wearables und deren Apps importieren können.³⁵ Während Prozesse der Einwilligung von Patient:innen in klassische medizinische Behandlungen wie Operationen oder invasive diagnostische Verfahren klar standardisiert und aus der Erfahrung der Aufklärenden in der Durchführung der beschriebenen Eingriffe heraus erfolgen, stellt die digitale Welt eine ungleich komplexere Aufgabe. Digitale Technologien mit rasanten Produktweiterentwicklungen, Datenschutz- und Cybersecurity-Fragen sowie vielfältige Datennutzungsszenarien erfordern neue Fähigkeiten und Wissen, um Patient:innen adäquat aufzuklären. Da Ärzt:innen hier aufgrund der beschriebenen Dynamik der Entwicklungs-

33 Ärzteblatt, Ärzte genießen größtes Vertrauen, Politikverdrossenheit sichtbar, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/148387/Aerzte-geniesen-groesstes-Vertrauen-Politikverdrossenheit-sichtbar>.

34 Bundesministerium für Gesundheit, Digitalgesetze im Bundestag beschlossen, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/bundestag-verabschiedet-digitalgesetze-pm-14-12-23>.

35 Ärzteblatt, Ampel will Befüllungspflichten bei elektronischer Patientenakte ausweiten, abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/147972/Ampel-will-Befuellen-gspflichten-bei-elektronischer-Patientenakte-ausweiten>.

prozesse kaum auf dem notwendigen, aktuellsten Erfahrungsstand bleiben können, wäre im Status Quo zu befürchten, dass klassische Aufklärungsverfahren im digitalen Raum noch weniger effektiv sein dürften, als bereits jetzt zu befürchten ist.³⁶ In der Aus- und Weiterbildung von Gesundheitsfachkräften sollten diese Themen zentral verankert werden, damit sie ihre wichtige Rolle als Berater:in ihrer Patient:innen weiterhin wahrnehmen können. So sollten beispielsweise evidenzbasierte digitale Therapeutika bei entsprechender Indikation genauso sicher verordnet und pflegerisch begleitet werden können wie klassische Pharmazeutika. Die Komplexität digitaler Technologien und ihres Einsatzes wird hier jedoch nicht allein von Ärzt:innen abgedeckt werden können. Eine weitere Möglichkeit wäre die Schaffung einer neuen Rolle im Gesundheitssystem. Eine Fachkraft, ausgestattet mit hohem Grad an digitalen Kompetenzen, könnte in den Praxen oder auch remote über Tele-Services Patient:innen beim Umgang mit digitalen Tools, wie beispielsweise digitalen Systemen zum Einwilligungsmanagement, unterstützen.

In einem langjährigen Prozess entwickelten sich das Selbstbild vieler Ärzt:innen und der Standard-Ansatz der Entscheidungsfindung moderner Therapien zunehmend weg vom im 20. Jahrhundert üblichen paternalistischen Entscheidungsmodell, in dem insbesondere Ärzt:innen als Expert:innen über die (vermeintlich) richtige Behandlung mit wenig Beteiligung der Patient:innen entscheiden, hin zum Paradigma des Shared-Decision-Making.³⁷ Die Fortführung dieses Prozesses der gemeinsamen, zunehmend gleichwertigen Rolle der Patient:innen und Ärzt:innen im Bereich der Gesundheitsdatennutzung erscheint trotz konzeptueller und kultureller Unterschiede konsequent und von vielen medizinischen Fachkräften gewünscht.³⁸

36 Kessels, Patients' memory for medical information, *J. R. Soc. Med.* 2003, 219.

37 Kaplan/Frosch, Decision Making in Medicine and Health Care, *Annu. Rev. Clin. Psychol.* 2005, 525.

38 Makoul/Clayman, An integrative model of shared decision making in medical encounters, *Patient Educ. Couns.* 2006, 301; Suurmond/Sealeman, Shared decision-making in an intercultural context: Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients, *Patient Educ. Couns.* 2006, 253; Pollard u. a., Physician attitudes toward shared decision making: A systematic review, *Patient Educ. Couns.* 2015, 1046.

5. Perspektiven von Ärzt:innen auf Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables sowie auf digitales Einwilligungsmanagement – Vorstellung einer Pilotumfrage

Die Bedürfnisse und Perspektiven von Bürger:innen und Gesundheitsfachkräften an die Nutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables sowie Verfahren zur Einwilligung werden im Rahmen des Forschungsprojekts PATH unter anderem über eine Reihe von Online-Befragungen und Interviews erhoben. Die gewonnenen Ergebnisse informieren die Entwicklung der Einwilligungsmanagement-Plattform. Im Folgenden werden die Ergebnisse einer Online-Befragung mit Ärzt:innen vorgestellt. Diese Pilotumfrage ist Teil einer Reihe von Befragungen mit Gesundheitsfachkräften verschiedener Berufsgruppen und in verschiedenen Behandlungssettings (stationär und ambulant).

5.1 Methoden

Im März 2023 wurde ein Online-Fragebogen mit Ärzt:innen pilotiert. Alle Teilnehmer:innen wurden über einen ärztlichen Weiterbildungskurs durch einen der Co-Autoren (PS) rekrutiert. Von neun Teilnehmerinnen haben acht den Fragebogen vollständig beantwortet und werden in die Auswertung eingeschlossen. Die Befragung wurde mit Excel Version 16 ausgewertet. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht zu den Merkmalen der teilnehmenden Ärzt:innen.

5.2 Ergebnisse

Die Hälfte der befragten Ärzt:innen hat mit ihren Patient:innen schon einmal über Gesundheits-Apps und Wearables gesprochen und 37,5 % (3/8) haben diese Tools in der Behandlung eingesetzt. In einem Fall wurden dabei auch Daten geteilt, die als hilfreich für die Behandlung eingeschätzt wurden. Die Mehrheit der Teilnehmer:innen (87,5 %; 7/8) schätzen die Daten aus Apps und Wearables als nützlich bzw. sehr nützlich für die Versorgung der Patient:innen ein. Darüber hinaus sehen alle Ärzt:innen einen Nutzen dieser Daten für die Sekundärnutzung.

Die Meinungen der Ärzt:innen zur Kontrolle über die Nutzung von Gesundheitsdaten variieren je nach Quelle der Gesundheitsdaten (Abbil-

Eigenschaft	n
Geschlecht	
weiblich	8
Männlich	0
Altersgruppen	
20-29	0
30-39	6
40-49	1
50-59	1
60-69	0
Arbeitsverhältnis	
eigene Praxis/Gemeinschaftspraxis	2
angestellt in Praxis	4
Angestellt in Krankenhaus	2

Tabelle 1: Demographische Merkmale der Studienteilnehmenden (N=8)

dung 4). Nur 37,5 % (3/8) der Ärzt:innen sind der Ansicht, dass die Kontrolle über die Weitergabe klinischer Gesundheitsdaten für die eigene Versorgung bei den Patient:innen liegen sollte, während ebenso viele die Kontrolle durch die Patient:innen ablehnen. Bei der Sekundärnutzung klinischer Gesundheitsdaten befürworten 62,5 % (5/8) der Ärztinnen eine Kontrolle durch die Patient:innen. Ein anderes Bild zeichnet sich bei der Nutzung von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables ab. Hier befürworten jeweils 75 % (6/8) der Ärzt:innen eine Kontrolle der Datennutzung durch die Patient:innen sowohl für die eigene Versorgung als auch bei der Sekundärnutzung.

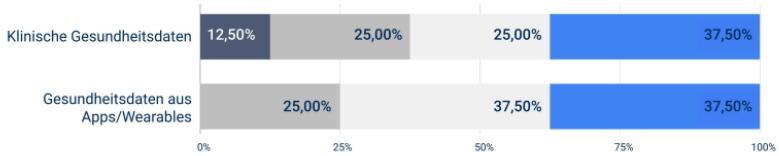
Alle Ärzt:innen trauen mindestens der Hälfte ihrer Patient:innen den Einsatz eines digitalen Einwilligungs-Management-Systems zu, um informierte Entscheidungen über die Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten zu treffen. Dabei sollten die Einwilligungsverfahren über Nutzen, Risiken und Verfahren beim Teilen von Gesundheitsdaten sowie über spezifische Anwendungsfälle, Datennutzer und mögliche Forschungsergebnisse aufklären.

Bei der Frage, wer Patient:innen bei der Benutzung eines digitalen Einwilligungs-Management-Systems unterstützen kann, sehen die Ärzt:innen

A) Patient:innen sollten die Kontrolle über die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten zur eigenen Versorgung haben



B) Patient:innen sollten die Kontrolle über die Sekundärnutzung ihrer pseudonymisierten Gesundheitsdaten haben



■ Stimme überhaupt nicht zu ■ Stimme nicht zu ■ Stimme weder zu noch lehne ab ■ Stimme zu ■ Stimme sehr zu

Abbildung 4: Perspektive der befragten Ärzt:innen nach der Patientenkontrolle bei der Nutzung klinischer Gesundheitsdaten oder Daten aus Gesundheits-Apps und Wearables für die Patientenversorgung selbst (A) oder anonymisiert/pseudonymisierter Daten für die Sekundärnutzung (B).

mehrheitlich die Pflicht bei den Krankenkassen (50 %; 4/8). Aber auch Haus- und Fachärzt:innen (37,5 %; 3/8) sowie medizinisch-technische Assistent:innen (37,5 %; 3/8) könnten unterstützen. Zudem wird von 62,5 % (5/8) der Ärzt:innen eine Chance in einer neuen Rolle gesehen, die gezielt Patient:innen und Digitalisierungsthemen übernimmt.

5.3 Diskussion

Das Ziel der Umfrage war die Pilotierung eines Fragebogens, um die Perspektiven von Ärzt:innen auf Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables sowie digitales Einwilligungsmanagement zu erheben. Die Ergebnisse dieser Umfrage sind aufgrund der sehr kleinen Stichprobengröße und des Mangels an Geschlechtervielfalt (nur Frauen haben an der Befragung teilgenommen) nicht repräsentativ, weshalb keine allgemeinen Schlussfolgerungen gezogen werden können. Basierend auf dem Feedback aus dieser Umfragerunde wird der Fragebogen für den Einsatz mit unterschied-

lichen medizinische Berufsgruppen in unterschiedlichen Behandlungssettings (stationär und ambulant) und für Befragungen mit größeren Stichproben weiterentwickelt.

Die vorläufigen Ergebnisse aus dieser Pilotbefragung deuten darauf hin, dass Ärzt:innen mehrheitlich einen Nutzen im Zugang zu Gesundheitsdaten sehen, die von Patient:innen mithilfe von Apps und Wearables gesammelt wurden. Vorteile erwarten sie sowohl für die unmittelbare Patientenversorgung als auch für die Sekundärnutzung. Über die Weitergabe von diesen selbst erfassten Gesundheitsdaten sollten Patient:innen selbst entscheiden. Dies unterstreicht noch einmal die spezielle Natur dieser Daten, denn bei der Weitergabe der klinischen Gesundheitsdaten sehen die Ärzt:innen weniger Patientenkontrolle. Grundsätzlich trauen alle Ärzt:innen mindestens der Hälfte ihrer Patient:innen den Umgang mit digitalen Einwilligungs-Systemen für das Teilen von Gesundheitsdaten zu. Da die Umfrage ausschließlich Meinungen von Ärzt:innen erfasst, lassen sich aus den Ergebnissen keine Rückschlüsse darauf ziehen, wie viele Patient:innen ein System für digitales Einwilligungs-Management tatsächlich nutzen würden und könnten. Um diese Wissenslücke zu schließen, werden im Rahmen des Forschungsprojekt PATH Befragungen und Nutzerstudien mit der allgemeinen Bevölkerung sowie mit Patient:innen des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden durchgeführt.

6. Fazit

Damit Initiativen zur Gesundheitsdatennutzung wie der EHDS Bürger:innen eine echte Kontrolle und Aufklärung geben können, schlagen die Autor:innen ein faires und transparentes Einwilligungsmanagement-System vor, den Standard Health Consent, über das Bürger:innen Zustimmungen für das Teilen von Gesundheitsdaten aus Apps und Wearables festhalten können. In einem partizipativen Entwicklungs-Ansatz werden gemeinsam mit Bürger:innen und Patient:innen das Konzept zum Standard Health Consent getestet und in funktionale Prototypen für eine Einwilligungsmanagement-Plattform weiterentwickelt. Da medizinische Gesundheitsfachkräfte eine zentrale Rolle bei der Unterstützung von Patient:innen im Bereich digitale Gesundheit einnehmen, wird auch diese Stakeholdergruppe in die Konzept- und Prototypenentwicklung über Befragungen und Interviews mit einbezogen.

Literatur

- Ärzteblatt (11. Dez. 2023): Ampel will Befüllungspflichten bei elektronischer Patientenakte ausweiten, *Deutsches Ärzteblatt*, URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/147972/Ampel-will-Befuellungspflichten-bei-elektronischer-Patientenakte-ausweiten> (besucht am 27.02.2024).
- Ärzteblatt (4. Jan. 2024): Ärzte genießen größtes Vertrauen, Politikverdrossenheit sichtbar, *Deutsches Ärzteblatt*, URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/148387/Aerzte-geniesse-groesstes-Vertrauen-Politikverdrossenheit-sichtbar> (besucht am 27.02.2024).
- Baines, Rebecca; Stevens, Sebastian; Austin, Daniela; Anil, Krithika; Bradwell, Hannah; Cooper, Leonie; Maramba, Inocencio Daniel; Chatterjee, Arunangsu und Leigh, Simon (2024): Patient and Public Willingness to Share Personal Health Data for Third-Party or Secondary Uses: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, e50421. doi: 10.2196/50421.
- BEUC - The European Consumer Organisation. (2023): Consumer attitudes to health data sharing. URL: <https://www.beuc.eu/reports/consumer-attitudes-health-data-sharing> (besucht am 27.02.2024).
- Brückner, Stefanie; Kirsten, Toralf; Schwarz, Peter; Cotte, Fabienne; Tsesis, Michael und Gilbert, Stephen (2023): The Social Contract for Health and Wellness Data Sharing Needs a Trusted Standardized Consent. *Mayo Clinic Proceedings: Digital Health*, S. 527–533. doi:10.1016/j.mcpdig.2023.07.008.
- Buhr, Lorina; Schicktanz, Silke und Nordmeyer, Eike (2022): Attitudes Toward Mobile Apps for Pandemic Research Among Smartphone Users in Germany: National Survey. *JMIR MHealth UHealth*, e31857. doi:10.2196/31857.
- Bundesamt für Justiz (2020): DiGAV - Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html> (besucht am 27.02.2024).
- Bundesministerium für Gesundheit (2024): Digitalgesetze im Bundestag beschlossen. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemeldungen/bundestag-verabschiedet-digitalgesetze-pm-14-12-23> [besucht am 27.02.2024].
- Davies, Melanie J.; Aroda, Vanita R.; Collins, Billy S.; Gabbay, Robert A.; Green, Jennifer; Maruthur, Nisa M.; Rosas, Sylvia E.; Prato, Stefano Del; Mathieu, Chantal; Mingrone, Geltrude; Rossing, Peter; Tankova, Tsvetalina; Tsapas, Apostolos und Buse, John B (2022): Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*, 45(11), S. 2753-2786. doi:10.2337/dci22-0034.
- EDPB-EDPS, EDPB-EDPS (2022): Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space | European Data Protection Board, URL: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en (besucht am 27.02.2024).

Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union (2016): Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). *Amtsblatt der Europäischen Union*, L 119. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32016R0679> (besucht am 25.04.2024).

European Commission und Directorate-General for Health and Food Safety (2022): Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space. COM(2022) 197 final. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197> (besucht am 28.03.2024).

Gilbert, Stephen; Baca-Motes, Katie; Quer, Giorgio; Wiedermann, Marc und Brockmann, Dirk (2024): Citizen data sovereignty is key to wearables and wellness data reuse for the common good, *NPJ Digital Medicine*, 7(27), S. 1–3. doi.org/10.1038/s41746-024-01004-z

Howell, Michael D.; Corrado, Greg S. und DeSalvo, Karen B. (2024): Three Epochs of Artificial Intelligence in Health Care, *JAMA*, 331(3), S. 242–244. doi:10.1001/jama.2023.25057

Jim, Heather S. L.; Hoogland, Aasha I.; Brownstein, Naomi C.; Barata, Anna; Dicker, Adam P.; Knoop, Hans; Gonzalez, Brian D.; Perkins, Randa; Rollison, Dana; Gilbert, Scott M.; Nanda, Ronica; Berglund, Anders; Mitchell, Ross und Johnstone, Peter A. S. (2020): Innovations in research and clinical care using patient-generated health data, *CA. A Cancer Journal for Clinicians*, 70(3), S. 182-199. <https://doi.org/10.322/caac.21608>

Kaplan, Robert M. und Frosch, Dominick L. (2005): Decision Making in Medicine and Health Care, *Annual Review of Clinical Psychology*, 1, S. 525–56. doi.org/10.1146/annurev.clinpsy.1.102803.144118.

Kaye, Jane: Whitley, Edgar A.; Lund, David; Morrison, Michael; Teare, Harriet und Melham, Karen (2015): Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks, *European Journal of Human Genetics*, 23, S. 141–146. doi.org/10.1038/ejhg.2014.71.

Kessel, Robin van; Srivastava, Divya; Kyriopoulos, Ilias; Monti, Giovanni; Novillo-Ortiz, David; Milman, Ran; Zhang-Czabanowski, Wojciech Wilhelm; Nasi, Greta; Stern, Ariel Dora; Wharton, George und Mossialos, Elias (2023): Digital Health Reimbursement Strategies of 8 European Countries and Israel: Scoping Review and Policy Mapping, *JMIR MHealth UHealth*, 29(11), e49003. doi: 10.2196/49003.

Kessels, Roy P C (2003): Patients' memory for medical information, *Journal of the Royal Society of Medicine*, 96(5), S. 219–222. doi:10.1258/jrsm.96.5.219.

Lucas, Bethany; Grayson, Stella; Hamidu, Halimah; Han, Andrew; No, Sandra; Varghese, Ajay und Campisi, Jay (2020): Sex differences in heart rate responses to occupational stress, *Stress*, 23(1), S. 13-18. doi:10.1080/10253890.2019.1621282.

Makoul, Gregory und Clayman, Marla L. (2006): An integrative model of shared decision making in medical encounters, *Patient Education and Counseling*, 60(3), S. 301-12. doi:10.1016/j.pec.2005.06.010.

- Mendiola, Martin F.; Kalnicki, Miriam und Lindenauer, Sarah (2015): Valuable Features in Mobile Health Apps for Patients and Consumers: Content Analysis of Apps and User Ratings, *JMIR MHealth UHealth*, 3(2), e40. doi:10.2196/mhealth.4283.
- Menni, Cristina; Valdes, Ana M.; Freidin, Maxim B.; Sudre, Carole H.; Nguyen, Long H.; Drew, David A.; Ganesh, Sajaysurya; Varsavsky, Thomas; Cardoso, M. Jorge; El-Sayed Moustafa, Julia S.; Visconti, Alessia; Hysi, Pirro; Bowyer, Ruth C. E.; Mangino, Massimo; Falchi, Mario; Wolf, Jonathan; Ourselin, Sebastien; Chan, Andrew T.; Steves, Claire J. und Spector, Tim D. (2020): Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19, *Nature Medicine*. 26(7), S. 1037-1040. doi:10.1038/s41591-020-0916-2.
- Mills, Peter und Miller, Jennifer (21. März 2019), Why we need a new social contract for data in healthcare. URL: <https://www.weforum.org/agenda/2019/03/why-we-need-a-new-social-contract-for-data-in-healthcare/> (besucht am 27.02.2024).
- Mundasad, Smitha (6. Juli 2016): NHS data-sharing project scrapped, BBC News. URL: <https://www.bbc.com/news/health-36723486> (besucht am 27.2.2024)
- Nagpal, Meghan S; Barbaric, Antonia; Sherifali, Diana; Morita, Plinio P und Cafazzo, Joseph A. (2021): Patient-Generated Data Analytics of Health Behaviors of People Living With Type 2 Diabetes: Scoping Review, *JMIR Diabetes*, 6(4), e29027. doi: 10.2196/29027.
- OECD, Health at a Glance 2023 (2023): OECD Indicators, *OECD Publishing, Paris*. URL: <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en> (besucht am 26.2.2024)
- PATH — Vernetzung und Sicherheit digitaler Systeme, URL: <https://www.forschung-it-sicherheit-kommunikationssysteme.de/projekte/path-1> (besucht am 29.02.2024).
- Ploug, Thomas und Holm, Søren (2015): Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research, *BMJ*, 350, h2146. doi.org/10.1136/bmj.h2146
- Pollard, Samantha; Bansback, Nick und Bryan, Stirling (2015): Physician attitudes toward shared decision making: A systematic review, *Patient Education and Counseling*, 98(9), S. 1046-57. doi:10.1016/j.pec.2015.05.004.
- PwC Deutschland (2020): Fachkräftemangel im Gesundheitswesen: Wenn die Pflege selbst zum Pflegefall wird. URL: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/fachkraeftemangel-im-deutschen-gesundheitswesen-2022.html#cta2> (besucht am 26.2.2024)
- Robert Koch-Institut (2025): Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: gemeinsam getragen von RKI und DESTATIS, RKI, Berlin. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.html?nn=2379316 (besucht am 26.2.2024)
- Rocher, Luc; Hendrickx, Julien M. und Montjoye, Yves-Alexandre de (2019): Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models, *Nature Communications*, 10(1), 3069. doi:10.1038/s41467-019-10933-3.
- Sadare, Olamide; Melvin, Tom; Harvey, Hugh; Vollebregt, Erik und Gilbert, Stephen (2023): Can Apple and Google continue as health app gatekeepers as well as distributors and developers?, *NPJ Digital Medicine*, 6(1), S. 8. doi:10.1038/s41746-023-00754-6

- Saleem, Jason J.; Wilck, Nancy R.; Murphy, John J. und Herout, Jennifer (2022): Veteran and Staff Experience from a Pilot Program of Health Care System-Distributed Wearable Devices and Data Sharing, *Applied Clinical Informatics*, 13(3), S. 532-540. doi:10.1055/s-0042-1748857.
- Stein, Dorit und Terry, Sharon (2013): Reforming Biobank Consent Policy: A Necessary Move Away from Broad Consent Toward Dynamic Consent, *Genetic Testing and Molecular Biomarkers*, 17(12):855-6. doi:10.1089/gtmb.2013.1550.
- Suurmond, Jeanine und Seelenman, Conny (2006): Shared decision-making in an intercultural context: Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients, *Patient Education and Counseling*, 60(2), 253-9. doi:10.1016/j.pec.2005.01.012.
- Vaghefi, Isaac und Tulu, Bengisu (2019): The continued use of mobile health apps: insights from a longitudinal study, *JMIR MHealth UHealth*, 7(8), e12983. doi: 10.2196/12983.
- Weisband, Yiska; Schachinger, Alexander; Sylvia und Balicer, Ran (2024): GIHF-AI Study 2023, URL: https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2024/01/20240118_GIHF-AI_Survey_EN_WEB.pdf (besucht am 27.2.2024)
- Zenker, Sven; Strech, Daniel; Ihrig, Kristina; Jahns, Roland; Müller, Gabriele; Schickhardt, Christoph; Schmidt, Georg; Speer, Ronald; Winkler, Eva; Kielmansegg, Sebastian Graf von und Drepper, Johannes (2022): Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard, *Journal of Biomedical Informatics*, 131, 104096. doi:10.1016/j.jbi.2022.104096.